



5 mei 2009
EMA/215198/2009

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 33, LID 4 VOOR UNISOL 10% ORAL SOLUTION

Algemene internationale benaming (INN): Enrofloxacin

ACHTERGRONDINFORMATIE

Enrofloxacin is een synthetisch, breed spectrum antimicrobiële stof die behoort tot de antibiotica uit de fluorchinolongroep.

Universal Farma S.L. diende een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor Unisol 10% Oral Solution, dat geïndiceerd is voor kuikens en kalkoenen en via het drinkwater oraal wordt toegediend. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd. De rapporterende lidstaat was Ierland en de betrokken lidstaten waren België, de Tsjechische Republiek, Duitsland en Polen. De gedecentraliseerde procedure, IE/V/0200/001/DC, ving aan op 19 januari 2007.

Op 29 april 2008 verwees Ierland de zaak naar het EMA uit hoofde van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, omdat Duitsland bezorgd was dat enrofloxacin een potentieel ernstig milieurisico zou kunnen vormen (risico op blauwalgen en risico voor landplanten).

De verwijzingsprocedure is op 14 mei 2008 in gang gezet. Als rapporteur, respectievelijk co-rapporteur werden aangewezen Dr Anja Holm (Denemarken) en Dr Boris Kolar (Slovenië). Een schriftelijke toelichting is door de aanvrager verstrekt op 17 november 2008.

Uitgaande van de redenen voor het verwijzingsverzoek heeft het CVMP de volgende punten bestudeerd:

- adequaatheid van de beschikbare gegevens ten aanzien van de milieurisicobeoordeling voor blauwalgen en landplanten;
- vaststelling van potentiële ernstige risico's op blauwalgen en voor landplanten als gevolg van het gebruik van Unisol 10% Oral solution.

In zijn vergadering van 13-15 januari 2009 nam het CVMP in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité een eensluidend advies aan waarin werd geconcludeerd dat het gebruik van het middel, zoals aanbevolen, geen milieurisico vormt en dat daarom de geschilpunten die Duitsland aan de orde had gesteld, het verlenen van een handelsvergunning niet in de weg mochten staan.

Het Comité beperkte zijn overwegingen tot de gegevens die de aanvrager in het productdossier had voorgelegd in overeenstemming met de wettelijke beperkingen ten aanzien van gegevens over milieurisico's. De toepasselijkheid van de conclusies voor andere toegelaten middelen die dezelfde werkzame stof bevatten, werd niet bestudeerd noch werden hierover conclusies getrokken.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 5 mei 2009 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.